

Manuel

Connexion à l'eCRF

1. Connectez-vous sur l'eCRF à l'adresse suivante : www.clininfohosting.com/specif/CACAO

Vous arriverez sur la page suivante :



2. Renseignez votre nom d'utilisateur (envoyé par le CIC) ainsi que le mot de passe.
3. Tout de suite, le site vous demandera de changer de mot de passe. Vous pouvez mettre celui que vous voulez
4. Une fois le mot de passe changé, vous arriverez à l'écran d'accueil de votre centre pour l'étude CACAO :

La liste de patient que vous avez sous vos yeux correspond à la liste de vos patients qui auront être suivis sur 12 mois. Les patients que vous avez inclus mais dont le suivi n'a pas à être fait, n'apparaissent pas. La liste des patients suivis vient des résultats de l'appariement des patients NACO/AVK.

La colonne « **CENTRE** » correspond au numéro de centre qui vous a été attribué pour l'accès à l'eCRF. Ce numéro est propre à chaque médecin.

La colonne « **N°CRF** » correspond au numéro du CRF de votre patient qui a été attribué su l'ancien CRF CACAO lors de l'inclusion de votre patient.

La colonne « **PATIENT** » correspond au numéro d'inclusion de votre patient lors de l'inclusion sur l'ancien CRF CACAO.

La colonne « **INITIALES** » correspond aux initiales de votre patient : les 2 premières lettres du nom fusionnées aux 2 premières lettres du prénom.

La colonne « **INCLUS LE** » correspond à la date d'inclusion de votre patient.

II. Trouver son patient

Afin d'identifier votre patient, il y a plusieurs moyens :

1. N°CRF : vous pouvez vous baser sur le n° de CRF qui avait été attribué à votre patient
2. Patient : vous pouvez vous baser sur le n° d'inclusion qui a été attribué à votre patient.

Vous pouvez confirmer l'identité de votre patient grâce aux initiales

Pour trouver votre patient :

1. Soit vous consultez la liste de vos patients.
2. Soit vous saisissez dans la barre « Rechercher » (entouré de rouge sur la capture d'écran suivante)

Si vous avez plus de 25 patients suivis en phase 2 :

- Vous pouvez soit afficher plus d'éléments par page (manipulation à réaliser à chaque connexion) (entouré en bleu sur la capture d'écran suivante)
- Vous pouvez soit naviguer d'une page à l'autre avec le menu en bas à droite. (entouré en vert sur la capture d'écran suivante)

Patients du centre 991

Vide / A saisir En cours de saisie Avec erreurs Sans erreur Complété

Afficher 25 éléments

Rechercher :

CEN	N° CRF	PATIENT	INITIALES	INCLUS LE	ETAT
991	1000	1000	LEJE	22/12/2014	
991	998	998	DJAH	22/12/2014	
991	997	997	BUJE	22/12/2014	
991	996	996	BLLU	22/12/2014	
991	995	995	BOAN	22/12/2014	
991	994	994	GRMA	22/12/2014	
991	993	993	POIN	22/12/2014	
991	992	992	VIAN	22/12/2014	
991	991	991	ONMA	22/12/2014	
991	990	990	LASI	22/12/2014	
991	989	989	TORE	22/12/2014	
991	988	988	OURA	22/12/2014	
991	987	987	SACL	22/12/2014	
991	986	986	PAMI	22/12/2014	
991	985	985	DUMA	22/12/2014	
991	984	984	CHJA	22/12/2014	
991	983	983	DEJE	22/12/2014	
991	982	982	LEDA	22/12/2014	
991	980	980	LEYV	22/12/2014	
991	978	978	MAMI	22/12/2014	
991	977	977	ANCH	22/12/2014	
991	976	976	VIMA	22/12/2014	
991	975	975	LAOD	22/12/2014	
991	974	974	PIBE	22/12/2014	
991	973	973	HEAN	22/12/2014	

Affichage de l'élément 1 à 25 sur 887 éléments

Premier Précédent 1 2 3 4 5 Suivant Dernier

III. Présentation du menu à gauche

Dans le menu de gauche vous trouverez différents renseignements :

Accueil

Informations générales

Liens utiles

Contact / Hotline

Formulaires médecin

Coordonnées

Activité et formation

Recueil des données

Liste des patients

Questionnaires avec des erreurs

Bilans

Etat des patients

Etat des documents



Partenaire de vos essais

Si vous cliquez sur « **Accueil** », vous arriverez sur la liste de vos patients, comme si vous veniez de vous connecter.

Dans « **Informations générales** », si vous cliquez sur « **Liens utiles** », vous trouverez différents liens internet vous renvoyant sur différents sites qui peuvent vous être utiles). Si vous cliquez sur « **Contact/Hotline** », vous trouverez le numéro de la hotline de Clininfo si vous avez des problèmes de connexion, de saisie etc. Vous trouverez aussi le numéro du CIC pour toute question. Dans tous les cas, il vous faudra avoir sous la main, le nom de l'étude (CACAO), votre numéro de centre et les numéros des patients concernés ainsi que les bordereaux concernés.

Dans « **Recueil des données** », si vous cliquez sur « **Liste des patients** » vous aurez accès à la liste de vos patients. Si vous cliquez sur « **Questionnaire avec des erreurs** » vous verrez alors la liste des patients ayant des questionnaires en erreurs (point rouge dans la colonne « état »), des bordereaux ayant été corrigés mais n'ayant pas été validés (point gris dans la colonne « état ») avec le nom du bordereau concerné dans la colonne « Questionnaire ». Voir capture d'écran ci-dessous :

Accueil

Informations générales

Liens utiles

Contact / Hotline

Formulaires médecin

Coordonnées

Activité et formation

Recueil des données

Liste des patients

Questionnaires avec des erreurs

Bilans

Etat des patients

Etat des documents



Partenaire de vos essais

Accueil > Questionnaires avec des erreurs

Questionnaires avec des erreurs 991

Vide / A saisir En cours de saisie Avec erreurs Sans erreur Complété

Afficher 25 éléments Rechercher :

CENTRE	N° CRF	PATIENT	INITIALES	INCLUS LE	TRAITEMENT	QUESTIONNAIRE	ETAT
991	997	997	BUJE	22/12/2014		Suivi 3 mois	
991	830	830	ROLY	22/12/2014		Traitement anticoagulant	
991	824	824	GESI	22/12/2014		Données de suivi	
991	814	814	TRPI	22/12/2014		Evènement	
991	410	410	CHCH	22/12/2014		Evènement	
991	269	269	GIFR	22/12/2014		Suivi 6 mois	
991	269	269	GIFR	22/12/2014		Traitement anticoagulant	
991	269	269	GIFR	22/12/2014		Traitement anticoagulant	
991	269	269	GIFR	22/12/2014		Données de suivi	
991	269	269	GIFR	22/12/2014		Evènement	
991	259	Consulter	ROAU	22/12/2014		Traitement anticoagulant	
991	251	251	ALLU	22/12/2014		Suivi 3 mois	
991	106	106	ABDA	22/12/2014		Suivi 3 mois	
991	39	39	BOAN	22/12/2014		Suivi 3 mois	
991	14	14	IMSA	22/12/2014		Suivi 3 mois	
991	14	14	IMSA	22/12/2014		Traitement anticoagulant	

Affichage de l'élément 1 à 16 sur 16 éléments

Premier Précédent 1 Suivant Dernier

Dans

« **Bilans** », si vous cliquez sur « **Etat des patients** » vous tomberez sur le « Suivi des centres/patients ». Cela vous permettra de voir sur l'état de votre saisie pour chacun de vos patients en fonction des 4 visites de suivi. Voir capture d'écran ci-dessous (le point noir indique que tous les bordereaux du patient pour une même visite ont tous été renseignés et validés, le point gris indique qu'un ou plusieurs bordereaux n'ont pas encore été saisis ou n'ont pas tous été validés, si un point rouge apparaît c'est qu'il y a au moins un bordereau avec des erreurs).

IV. Présentation des bordereaux pour un patient.

Voici la présentation des bordereaux pour un patient (une fois qu'il a été sélectionné) :

Accueil > Patients > Calendrier

Centre : 991 - Patient : 0995 BOAN inclus le 22/12/2014

Phase 1: Description du patient	Visite le 04/06/2014	Complété
Phase 2: Suivi		Vide

Télécharger le dossier patient en PDF [Tout réduire] [Tout étendre]

Vous pouvez développer tous les ensembles de bordereaux comme ci-dessous :

Accueil

Centre : 991 - Patient : 0995 BOAN inclus le 22/12/2014

Informations générales	Phase 1: Description du patient	Visite le 04/06/2014	Complété
Liens utiles	Inclusion	Visite le 04/06/2014	Complété
Contact / Hotline	Traitement anticoagulant		Complété
Formulaires médecin	Données de suivi		Complété
Coordonnées	Profil du patient		Complété
Activité et formation	Antécédents personnels		Complété
	Ordonnance actuelle		Complété
Recueil des données	Phase 2: Suivi		Vide
Liste des patients	Phase 2: Suivi à 3 mois		Vide
Saisie des données	Suivi 3 mois		Vide
Questionnaires avec des erreurs	Traitement anticoagulant		Vide
	Données de suivi		Vide
	Evènement		Vide
Bilans	Phase 2: Suivi à 6 mois		Vide
Etat des patients	Suivi 6 mois		Vide
Etat des documents	Traitement anticoagulant		Vide
	Données de suivi		Vide
	Evènement		Vide
	Phase 2: Suivi à 9 mois		Vide
	Suivi 9 mois		Vide
	Traitement anticoagulant		Vide
	Données de suivi		Vide
	Evènement		Vide
	Phase 2: Suivi à 12 mois		Vide
	Suivi 12 mois		Vide
	Traitement anticoagulant		Vide
	Données de suivi		Vide
	Evènement		Vide

Télécharger le dossier patient en PDF [Tout réduire] [Tout étendre]

Vous aurez accès en lecture seule aux données de la phase 1. Ces données sont celles que vous avez renseignées lors de l'inclusion de votre patient sur l'ancien CRF de CACAO.

Vous allez pouvoir saisir les données pour les 4 suivis. Dans tous les cas, même si le patient arrête définitivement le traitement anticoagulant, il sera suivi jusqu'aux 12 mois. Donc les 4 suivis sont à renseigner. Toutes les visites sont indépendantes.

Tous les bordereaux sont à saisir.

Dans le menu de gauche, un nouvel item est apparu dans le « Recueil de données », l'item « Saisie des données ». Cet item permet de revenir sur les bordereaux du patient sans avoir à repasser par l'accueil. Attention, il faut penser à enregistrer les données que vous avez saisies si vous voulez les conserver en cliquant sur « Sauver » ou « Valider ».

V. Remplissage des bordereaux de la phase 2

1. Bordereau « Suivi 3 Mois »



Les 4 premiers items du bordereau sont pré-remplis (report des données de la phase 1) et vous permettent de re-visualiser rapidement le patient. Dans tous les cas vous pouvez retourner sur les bordereaux de la phase 1 en cas de doute.

L'item « Date théorique de visite à 3 mois » est rempli automatiquement, il vous donne l'indication jusqu'à quand la visite a pu être faite.

La « Date de remplissage de ce questionnaire » se remplit automatiquement quand vous accédez à ce bordereau. La date de visite à 3 mois correspondant à +90 jours par rapport à la date d'inclusion. Vous cochez « Oui » à la question « Patient revu entre la visite d'inclusion et la date théorique de visite à 3 mois » si vous avez revu le patient entre sa date d'inclusion et jusqu'à 10 jours après la date théorique de la visite. C'est-à-dire qu'un patient inclus le 26/05/2014 a eu sa visite théorique à 3 mois le 24/08/2014, mais si vous avez vu le patient jusqu'au 03/09/2014, vous pouvez quand même renseigner toute la visite.

Si vous n'avez pas revu le patient à la date de visite prévue (+10 jours après la date prévue) mais que vous avez des données pour ce patient vous pouvez quand même renseigner les bordereaux suivants (patient ayant fait des examens, vu par votre remplaçant etc.) mais vous cocher « Non » à la question : « Patient revu entre la visite d'inclusion et la date théorique de visite à 3 mois ». Et vous pouvez répondre « Non » ou « Non disponible » aux items pour lesquels vous n'avez pas de réponse.

2. Bordereau « Traitement anticoagulant »

- a. Sans changement de traitement
 - i. Pour un traitement NACO
 - ii. Pour un traitement AVK
- b. Avec changement de traitement
 - i. De NACO à AVK
 - ii. D'AVK à NACO
 - iii. De NACO pour un autre NACO
 - iv. D'AVK pour un autre AVK
- c. Avec arrêt de traitement définitif
- d. Avec arrêt de traitement temporaire

3. Bordereau « Données de suivi »
4. Bordereau « Evènement »
5. Bordereau « Déclaration Evènement Indésirable Grave »

VI. Valider/Sauver un bordereau

Attention : quand vous saisissez un bordereau, l'enregistrement de vos données n'est pas automatique !
(Et au bout de 15 minutes environ d'inactivité, l'eCRF se déconnecte, les données non enregistrées sont perdues).

Il y a 3 options en bas de chaque bordereau :

Centre : 991 - Patient : 0975 LAOD inclus le 22/12/2014

Année de naissance : 1935

Sexe : ☐ Masculin ☒ Féminin

Date de réponse à ce questionnaire :

Patient revu depuis la dernière visite : ☐ Oui ☐ Non

Valider **Sauver** **Annuler**

- « **Annuler** » : cela annule toute votre saisie et enregistre le bordereau comme il était avant.
- « **Sauver** » : cela enregistre vos données et vous pourrez retourner dessus ultérieurement pour corriger ou ajouter des données.
- « **Valider** » : cela enregistre vos données et fige le bordereau. Quand vous cliquez sur « valider », il y a toujours une demande de confirmation de validation. Si vous cliquez sur « oui », le bordereau n'est plus modifiable immédiatement. Mais si vous vous rendez-compte qu'il y a une erreur, vous pourrez toujours nous contacter pour qu'on débloque votre bordereau afin que vous puissiez apporter les modifications nécessaires et vous pourrez revalider le bordereau.

Voilà ce qui s'affiche quand le bordereau validé ne contient pas ou plus d'erreur :

Centre : 991 - Patient : 0974 PIBE inclus le 22/12/2014

Les informations saisies ne comportent plus d'erreurs détectables.

Voulez-vous valider ce formulaire ?

Oui **Non**

Si vous cliquez sur *oui*, le bordereau est validé et figé. Il apparaît alors comme « complété ».

Accueil > Patients > Calendrier

Centre : 991 - Patient : 0974 PIBE inclus le 22/12/2014

Phase	Statut
Phase 1: Description du patient	Complété
Phase 2: Suivi	Complété
Phase 2: Suivi à 3 mois	Complété
Suivi 3 mois	Complété
Traitement anticoagulant	Vide
Données de suivi	Vide
Evènement	Vide
Phase 2: Suivi à 6 mois	Vide
Phase 2: Suivi à 9 mois	Vide
Phase 2: Suivi à 12 mois	Vide

Télécharger le dossier patient en PDF [Tout réduire] [Tout étendre]

Nous vous conseillons de valider quand vous le pouvez plutôt que de seulement « sauver » car ça vous évitera de revenir sur les bordereaux qui ne seront pas figés (donc validés).

VII. Questionnaire avec des erreurs apparaissant suite à la validation

Quand vous validez un bordereau, si vous n'avez pas répondu à toutes les questions ou qu'il y a une erreur dans une de vos réponses, alors le bordereau va réapparaître avec les variables « en erreur ».

Centre : 991 - Patient : 0974 PIBE inclus le 22/12/2014 Suivi 3 mois

Année de naissance	1934
Sexe:	☒ Masculin ☐ Féminin
Date de réponse à ce questionnaire:	31/12/2014 ?
Patient revu depuis la dernière visite :	☒ Oui ☐ Non ?
Si oui, date :	

Valider Sauver Annuler

Si vous validez ce bordereau, alors qu'il manque la date où vous avez revu le patient, voilà ce qui va s'afficher :

Afficher le résumé des erreurs

Année de naissance	1934
Sexe:	☒ Masculin ☐ Féminin
Date de réponse à ce questionnaire:	31/12/2014 ?
Patient revu depuis la dernière visite :	☒ Oui ☐ Non ?
Si oui, date :	

Vos réponses sont incohérentes.
Veuillez corriger ou confirmer SVP.

Valider Sauver Annuler

Si vous complétez la date et que vous revalidez, le bordereau ne sera plus en erreur.

Si vous n'avez pas la date, il faut cliquer sur le « v » gris qui passera alors en vert.

Centre : 991 - Patient : 0974 PIBE inclus le 22/12/2014 Suivi 3 mois

Afficher le résumé des erreurs

Année de naissance	1934
Sexe:	☒ Masculin ☐ Féminin
Date de réponse à ce questionnaire:	31/12/2014 ?
Patient revu depuis la dernière visite :	☒ Oui ☐ Non ?
Si oui, date :	

Valider Sauver Annuler

Vous pouvez afficher les erreurs en cliquant en haut sur « Afficher les erreurs ». Voici ce qui s'affiche dans ce cas :

Centre : 991 - Patient : 0974 PIBE inclus le 22/12/2014 Suivi 3 mois

Masquer le résumé des erreurs

[10490 - Contrôle 10320] Vos réponses sont incohérentes. Veuillez corriger ou confirmer SVP.

Patient revu depuis la dernière visite :	☒ Oui	Confirmer ☐
Si oui, date :		Confirmer ☐

Année de naissance	1934
Sexe:	☒ Masculin ☐ Féminin
Date de réponse à ce questionnaire:	31/12/2014 ?
Patient revu depuis la dernière visite :	☒ Oui ☐ Non ?
Si oui, date :	

Valider Sauver Annuler

Vous pouvez soit confirmer dans le tableau du haut, soit directement à côté des variables concernées.

Puis vous pouvez valider. Voilà ce qui s'affiche quand le bordereau validé ne contient pas ou plus d'erreur :

Centre : 991 - Patient : 0974 PIBE indus le 22/12/2014

Les informations saisies ne comportent plus d'erreurs détectables.

Voulez-vous valider ce formulaire ?

Oui Non

Si vous cliquez sur oui, le bordereau est validé et figé. Il apparaît alors comme « complété ».

Centre : 991 - Patient : 0974 PIBE indus le 22/12/2014

Phase 1: Description du patient	Visite le 14/06/2014	Complété
Phase 2: Suivi		Complété
Phase 2: Suivi à 3 mois		Complété
Suivi 3 mois		Complété
Traitement anticoagulant		Vide
Données de suivi		Vide
Evènement		Vide
Phase 2: Suivi à 6 mois		Vide
Phase 2: Suivi à 9 mois		Vide
Phase 2: Suivi à 12 mois		Vide

Télécharger le dossier patient en PDF [Tout réduire] [Tout étendre]

Si vous cliquez sur non, les données sont enregistrées mais le bordereau est toujours « en cours de saisie ». Vous pourrez retourner dessus, faire des corrections si nécessaire puis le valider.

Accueil > Patients > Calendrier

Centre : 991 - Patient : 0974 PIBE indus le 22/12/2014

Phase 1: Description du patient	Visite le 14/06/2014	Complété
Phase 2: Suivi		En cours de saisie
Phase 2: Suivi à 3 mois		En cours de saisie
Suivi 3 mois		En cours de saisie
Traitement anticoagulant		Vide
Données de suivi		Vide
Evènement		Vide
Phase 2: Suivi à 6 mois		Vide
Phase 2: Suivi à 9 mois		Vide
Phase 2: Suivi à 12 mois		Vide

Télécharger le dossier patient en PDF [Tout réduire] [Tout étendre]

Cela s'applique pour tous les bordereaux.